

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento de archivo de documentación				PNT-CEIm-015	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		1 de 2	

15. PROCEDIMIENTO DE ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN.

TÍTULO

Procedimiento de archivo de documentación

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para el archivo de la documentación referida a cada proyecto de investigación evaluado por el CEIm y la referida a la actividad del comité.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Proyectos de ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios, que se someten a evaluación por el CEIm y documentación referida a la actividad del comité.

DEFINICIÓN

Establecer un procedimiento para el archivo de la documentación referida a cada proyecto de investigación evaluado por el CEIm y la referida a la actividad del comité.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

En la Secretaría del CEIm se conservarán todos los documentos esenciales relacionados con cada proyecto de investigación evaluado, durante al menos diez años tras la finalización del mismo. Esta documentación se archivará agrupada por protocolos, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido. En caso de cese de la actividad del Comité, la Consejería de Sanidad de Castilla y León deberá mantener el archivo de la documentación durante el plazo establecido.

Para cada protocolo de investigación se archivará, como mínimo, lo siguiente:

- Solicitud de evaluación.
- El protocolo, las modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o su representante legal.
- Los dictámenes o informes emitidos por el Comité, especificando la versión de los documentos revisados.
- Copia de la correspondencia con el investigador y/o el promotor o su representante.
- La documentación relativa a las actividades de seguimiento del estudio.
- El informe anual sobre la marcha del estudio.
- Copia de cualquier correspondencia con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y/o con las autoridades competentes de la Comunidad de Castilla y León.
- Las sospechas de reacciones adversas recibidas y los informes de seguridad presentados por el promotor, en el caso de ensayos clínicos con medicamentos.
- Notificación de la finalización del estudio, ya sea prematura o programada.
- Resumen del informe final del ensayo clínico presentado por el promotor.
- Cualquier otra documentación relevante.

El comité mantendrá archivada durante un tiempo mínimo de diez años la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad, incluyendo lo siguiente:

- Resoluciones de acreditación.
- Documentación relacionada con los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité.

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento de archivo de documentación				PNT-CEIm-015	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		2 de 2	

- Convocatorias y actas de las reuniones del Comité.
- Procedimientos normalizados de trabajo del Comité, versión actual y archivo histórico.
- Memorias anuales de actividad

En el Anexo XI (ENTRADA, ARCHIVO Y SALIDA DE DOCUMENTACIÓN EN EL CEIm) se detalla la sistemática de archivo de los documentos recibidos en el comité, con especial mención al procedimiento de archivado de la documentación en formato electrónico, que es el más utilizado en los últimos años. En este anexo se detallan además el lugar y condiciones del archivo para garantizar la seguridad y confidencialidad, y el plazo de conservación de los documentos.

Se incluye además en el anexo XI el registro de entrada y salida de la documentación, según el tipo de estudio, y el control de acceso a la documentación.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, en especial:

Corresponde al Secretario del comité y a las personas en las que éste delegue:

- Archivar la documentación en un lugar que permita mantener la confidencialidad de la documentación.